

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2020 года № РЗН 2020/9766

На медицинское изделие

Гель-имплантат инъекционный "Delight" вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Артбьютицентр"
(ООО "Артбьютицентр"), Россия,
109125, Москва, Волжский б-р, д. 16, корп. 1, кв. 69**

Производитель

**"Аделами Медикал Групп Лтд.", Израиль,
Adelami Medical Group Ltd., 9 Mezada str., Vnei Brak 5120109, Israel**

Место производства медицинского изделия

Adelami Medical Group Ltd., 9 Mezada str., Vnei Brak 5120109, Israel

Номер регистрационного досье № РД-27341/23474 от 24.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2020 года № 2106
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0046061

КОПИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2020 года № РЗН 2020/9766

Лист 1

На медицинское изделие

Гель-имплантат инъекционный "Delight" вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами, в вариантах исполнения:

I. Делайт Суфейс (Delight Surface), в составе:

1. Натрия гиалуронат 18 мг/мл в шприце 1 мл - 1 шт.
2. Иглы стерильные однократного применения 0,4 x 13 мм (27G ½") - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

II. Делайт Классик (Delight Classic), в составе:

1. Натрия гиалуронат 23 мг/мл в шприце 1 мл - 1 шт.
2. Иглы стерильные однократного применения 0,4 x 13 мм (27G ½") - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

III. Делайт Вольюм (Delight Volume), в составе:

1. Натрия гиалуронат 26 мг/мл в шприце 1 мл - 1 шт.
2. Иглы стерильные однократного применения 0,4 x 13 мм (27G ½") - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

IV. Делайт Джи (Delight G), в составе:

1. Натрия гиалуронат 21 мг/мл в шприце 1 мл - 2 шт.
2. Иглы стерильные однократного применения 0,4 x 13 мм (27G ½") - 4 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067124